

INFECCIONES EN DONANTES DE UN BANCO DE SANGRE DE MEDELLÍN-COLOMBIA, 2015-2016

Jennifer Flórez-Duque¹, Jaiberth Antonio Cardona-Arias²

Resumen

Introducción. En Medellín, Colombia, se desconoce la prevalencia de las siete infecciones transmisibles en bancos de sangre. **Materiales y métodos.** Estudio transversal con 25 842 donantes. Se emplearon pruebas de detección con alta validez. Se estimaron frecuencias con sus intervalos de confianza del 95%. Los factores asociados se identificaron con Chi cuadrado de Person, Test exacto de Fisher, razones de odds crudas y ajustados mediante regresión logística. **Resultados.** La reactividad global fue 3,3% en 2015 y 3,5% en 2016; virus de hepatitis B 1,6%, VHC 0,4%, HTLV 0,2%, *T. pallidum* 1,1% y *T. cruzi* 0,1%. La reactividad global y las infecciones virales fueron estadísticamente mayores en hombres, donantes mayores de edad, amas de casa, donantes no repetitivos y de primera vez. **Conclusion.** Se halló una elevada frecuencia de infecciones que implica grandes pérdidas económicas para el banco y la necesidad de mejorar los procesos de selección. La identificación de grupos con mayor prevalencia permite focalizar esfuerzos educativos e investigativos.

Palabras clave: frecuencia; donantes de sangre; bancos de sangre; hemovigilancia.

¹Microbióloga y bioanalista, Especialista en Epidemiología Universidad CES.

²Microbiólogo y bioanalista, M.Sc. Epidemiología, M.Sc. Economía aplicada. Profesor Escuela de Microbiología de la Universidad de Antioquia y Facultad de Medicina Universidad Cooperativa de Colombia, sede Medellín.

INFECTIONS IN DONORS OF A BLOOD BANK IN MEDELLÍN-COLOMBIA, 2015-2016

Jennifer Flórez-Duque¹, Jaiberth Antonio Cardona-Arias²

Abstract

Introduction. In Medellin, Colombia, the prevalence of the seven transmissible infections in blood banks is unknown. **Materials and methods.** Cross-sectional study with 25 842 donors. High validity detection Tests were applied. Frequencies with their confidence intervals of 95% were estimated. The associated factors were identified through Chi square of Person, Fisher's exact Test, crude odds ratios and adjusted by logistic regression. **Results.** The global reactivity was 3.3% in 2015 and 3.5% in 2016; hepatitis B virus 1.6%, HCV 0.4%, HTLV 0.2%, *T. Pallidum* 1.1% and *T. Cruzi* 0.1%. The global reactivity and Viral infections were statistically higher in men, older donors of age, housewives, non-repetitive and first-time donors. **Conclusion.** It was found a high frequency of infections that imply great economics losses for the bank and the need to improve selection processes. The identification of groups with higher prevalence allows to focus educational and investigative efforts.

Key words: frequency; blood donors; blood banks; hemovigilance.

INFECÇÕES DOS DOADORES DE UM BANCO DE SANGRE DE MEDELLÍN, COLÔMBIA, 2015-2016

Jennifer Flórez-Duque¹, Jaiberth Antonio Cardona-Arias²

Resumo

Introdução. Em Medellín, Colômbia, é desconhecida a prevalência das sete infecções transmissível em bancos de sangue. **Material métodos.** Estudo transversal com 25842 doadores. Testes de detecção foram usados com alta validade. As frequências foram estimadas com intervalos de confiança de 95%. Os fatores associados foram identificados com Qui-quadrado de Person, Teste exato de Fisher, razão de possibilidades e razão de possibilidades ajustada por regressão logística. **Resultados.** A reatividade global foi de 3,3% em 2015 e de 3,5% em 2016; vírus da hepatite B 1,6%, VHC 0,4%, HTLV 0,2%, *T. pallidum* 1,1% e *T. cruzi* 0,1%. A reatividade global e as infecções virais foram estatisticamente maiores em homens, doadores de Idade legal, donas de casa, doadores não repetitivos e doadores de primeira vez. **Conclusão.** Encontrou-se alta frequência de infecções que implica grandes perdas econômicas para o banco e a necessidade de melhorar os processos de seleção. A identificação de grupos com maior prevalência permite enfocar esforços educacionais e investigativos.

Palavras-chave: frequência; doadores de sangue; bancos de sangue; hemovigilância.

Introducción

La transfusión sanguínea puede generar reacciones adversas, las más importantes son las infecciones transmitidas por la aplicación de hemocomponentes (1). En las estrategias para mantener la seguridad sanguínea, se incluye la selección rigurosa del donante, el diligenciamiento del formato de autoexclusión, la detección de marcadores serológicos, la consulta en bases de datos departamentales y nacionales, y la realización de pruebas de detección de ácidos nucleicos, aparte de la promoción sobre la donación voluntaria y repetitiva (2). Aun así, el riesgo de transmisión de infecciones persiste debido al período de ventana inmunológica, la existencia de donantes asintomáticos portadores crónicos, las infecciones causadas por cepas mutadas o no detectables y los errores ocurridos en el laboratorio (2).

Con la implementación de la resolución 0437 del 2014, Colombia estableció la práctica obligatoria de la prueba de anticuerpos contra el virus linfotrópico de células T humanas I/II (HTLV I/II) y la detección de anticuerpos contra el core de la hepatitis B (Anti-HBc), los cuales se suman a los cinco marcadores señalados en la resolución 0901 de 1996, es decir, al virus de inmunodeficiencia humana 1 y 2 (VIH 1 y 2), antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg), anticuerpos frente al virus de la hepatitis C (VHC), anticuerpos frente a *Treponema pallidum* (Sífilis), anticuerpos frente a *Trypanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas) (3,4). Esta nueva reglamentación implica la necesidad de investigar en Colombia la prevalencia de los siete

marcadores de infecciones transmisibles vía transfusional, dado que, a la fecha, en el país sólo se dispone de estudios en donantes de sangre con datos de las cinco infecciones antes reglamentadas o con investigaciones individuales para algunos marcadores. En este contexto, se debe precisar que anualmente el Instituto Nacional de Salud (INS) genera informes de prevalencias nacionales, tal como se evidencia en el informe anual de la red de sangre 2016; sin embargo, este tipo de publicaciones resulta muy general y no precisa factores asociados con los marcadores de infección en poblaciones específicas (5).

En el ámbito mundial se han realizado diferentes estudios de prevalencia en donantes de sangre, donde se evidencia heterogeneidad en los datos reportados; en Nigeria se encontró una seroprevalencia de 18,6% para antígeno de VHB, 3,1% VIH, 6% VHC y 1,1% sífilis(6), mientras que otro autor en el mismo país reportó una frecuencia de 8,6% para antígeno de VHB, 2,6% VIH, 1,5% VHC, 18,4%, anti-HBc y 0% sífilis (7). Por su parte, en América se han realizado varios estudios de este tipo; así, en Honduras se encontró una prevalencia global de HTLV I/II de 0,12% (8) y en Perú la prevalencia promedio a nivel nacional para VHC fue 0,6%; para HBsAg 0,9% y anti HBc 4,51% (9).

Particularmente en Colombia, según cifras de 2016 del INS, se atendieron 999 837 donantes potenciales de sangre, 122 054 en Antioquia; de estos, se aceptó el 71,1% y los restantes correspondieron a autoexcluidos y diferidos. Para aféresis, se atendieron 44 037 donantes, de los

cuales Antioquia aportó 8 215 y de estos 95,1% fueron aceptados (5). Asimismo, en el país se presentaron 31 546 unidades reactivas (3,86%), de estas 3 214 (3,7%) fueron en Antioquia, distribuidas así: 1,53% Anti-HBc; 1,17% *T. pallidum*; 0,44% VHC; 0,18% HTLV I/II; 0,11% anti *T-cruzi*; 0,14% VIH y 0,09% HBsAg. Por aféresis, el número de unidades reactivas fue de 194, el porcentaje individual por prueba fue 1,03% anti-HBc; 0,72% *T. pallidum*, 0,23% VHC; 0,18% para HTLV I/II; 0,07% anti *T-cruzi*; 0,16% para VIH y 0,02% HBsAg (5).

Según otros estudios de prevalencia en Colombia, se han encontrado diferencias en los resultados debido a las particularidades de cada población. La prevalencia encontrada en un estudio realizado en donantes voluntarios entre 1992 y 1994, en Cali, fue 3,76% en anti-HBc; 0,40% HBsAg; 0,10% *T. pallidum*; 0,74% VHC; 0,19% en VIH y en 0,48% HTLV. En Bogotá, se encontró anti-HBc de 2,94%; HBsAg de 0,13%; *T. pallidum* 0,8%; VHC 0,62% y VIH 0,15%. En Medellín se observó HBsAg 0,04%; *T. pallidum* 0,27%; VHC 0,26%; VIH 0,12%; mientras que en Valledupar se reportó 4,05% de HBsAg(10). Un estudio realizado en Antioquia entre el 2010 y el 2013 encontró una prevalencia global de 2,16%, *T. pallidum* 1,3%; *T. cruzi* 0,06%; VHC 0,44%; VIH 0,27% y HBsAg 0,08%. Se identificó, además, el año de donación, el sexo, grupo etario, la ocupación y tipo de donación como los principales factores asociados (11).

Estos hallazgos evidencian la heterogeneidad en las frecuencias de infección y que no existe un estudio de prevalencia

con los siete marcadores serológicos, al tiempo que se desconoce su distribución según potenciales factores asociados como edad, sexo, ocupación, frecuencia de donación, tipo de donación, tipo de extracción y lugar de captación. Dicha información es relevante para orientar acciones sanitarias, proponer estrategias de mejoramiento de la selección de donantes, establecer la magnitud del problema e identificar posibles factores, ya que un aumento de estas infecciones no solo implica mayores costos para el proceso de descarte de hemocomponentes, sino la pérdida parcial o total de la persona como donante, sin contar la puesta en riesgo de la seguridad del paciente (12). Además, las prevalencias de infección halladas en los bancos de sangre son un buen proxy del comportamiento en población general, lo que resulta determinante para este grupo de infecciones que, en el caso colombiano, no hacen parte de programas de vigilancia activa y en muchos contextos se desconoce el nivel de riesgo en dicha población.

El objetivo de este estudio fue estimar la prevalencia de marcadores de infección transmisibles vía transfusional y sus factores asociados, en donantes que asistieron a un banco de sangre de Medellín-Colombia entre 2015 y 2016.

Métodos

Tipo y sujetos de estudio: Descriptivo retrospectivo con todos los donantes que asistieron a un banco de sangre de Medellín, entre 2015-2016. Se excluyeron donantes de células madre y en los cuales faltara más del 20% de las variables de estudio, y registros con información

ilógica, como rangos de edad o lugar de procedencia incorrectos. La población analizada fue 25 842 donantes.

Recolección de la información: Se utilizaron fuentes secundarias basadas en los registros del software “Hexabank” licencia 1.28.30.50 del cual se hizo extracción de las variables edad, sexo, grupo sanguíneo, ocupación, lugar de captación, tipo de donación, frecuencia de donación, tipo de extracción y resultado de las infecciones tamizadas.

El banco de sangre emplea la tecnología de inmunoanálisis de micropartículas quimioluminiscentes (CMIA), para detectar la presencia de antígenos o anticuerpos, empleando el equipo Architect I2000® de la casa comercial Abbott. Las pruebas requieren: micro-partículas recubiertas de una molécula de captura (antígeno, anticuerpo o virus) específica para el analito que se desea medir, un conjugado marcado con acridinio, una solución preactivadora y una solución activadora (13).

La sensibilidad y especificidad de estas pruebas varían según el marcador, para VIH son 99,8% y $\geq 99,5\%$ (14), en VHC es del 98,7% y 96,4%(15), Chagas $\geq 99,5\%$ y $\geq 99\%$ (16), HBsAg 98% y 95%(17), HTLV I/II 99,1% y $\geq 99,5\%$ (18), anti-HBc 99,1% y $\geq 99,5\%$ (19), sífilis $\geq 99\%$ y 99,9%(20), respectivamente. Estos elevados valores de validez diagnóstica evidencian la pertinencia de estas pruebas para la estimación de las frecuencias de infección, dada su baja probabilidad de resultados falsos negativos (complemento de la especificidad) y de falsos positivos (complemento de la especificidad).

Control de sesgos: En la selección de donantes se aplicó la encuesta de autoexclusión, se hizo verificación del cumplimiento de requisitos para donar y se revisó la completitud de los registros; con lo cual los resultados representan una población pre-seleccionada y asintomática. Para los sesgos de información, se hizo control de calidad de los datos de la fuente primaria y se realizó corroboración aleatoria del 10% de la información registrada en la base de datos. Para las variables dependientes el banco realizó control de calidad interno y externo, montaje de repeticiones del tubo y de la unidad ante resultados inicialmente reactivos o en zona de incertidumbre, así como el envío de todas las unidades positivas al laboratorio de referencia y el 2% de los negativos. Para la extracción de la información se diseñó una base de datos en SPSS 24.0 en la cual se evaluó la reproducibilidad intraobservador e interobservador con el coeficiente Kappa y coeficiente de correlación intraclass; la primera, haciendo la extracción de las variables en dos momentos diferentes y la segunda, a partir de la comparación de la información diligenciada por dos investigadores. Previo al análisis, se hizo control de calidad lógico y verificación por rangos.

Análisis de la información: Para la descripción de las características de la población se calcularon frecuencias absolutas y relativas, para la edad, medidas de resumen. Se realizó la estimación de la frecuencia de positividad para cada uno de los marcadores de infección y la reactividad global de infección (positivo para al menos un marcador), todas con un intervalo de confianza del

95%. La comparación de las frecuencias de infección con las variables independientes nominales se hizo con la prueba Chi cuadrado de Pearson o Fisher, con las ordinales a través de la Chi cuadrado de tendencia lineal. Se estimó la frecuencia específica de infección según las variables independientes y se determinó la fuerza de asociación con razones de odds crudas y ajustadas en un modelo de regresión logístico binario. Para el modelo multivariado se tomaron como variables independientes aquellas con valor p menor a 0,25 en el análisis bivariado (criterio de Hosmer y Lemeshow), la bondad de ajuste se determinó con el estadístico de Hosmer y Lemeshow. Se utilizó el programa SPSS versión 24.0 y Epidat 4.2 con significación de 0.05.

Aspectos éticos: Se siguieron los principios de la Declaración de Helsinki; según la normativa colombiana, resolución 8430 de 1993 esta investigación corresponde a un estudio sin riesgo, además se tuvo en cuenta la resolución 1995 de 1999, por la cual se establecen

normas para el manejo de la historia clínica(21-23). La información en la base de datos se manejó con un código para garantizar la confidencialidad de la información y para no poner en riesgo la identidad de las personas (información no vinculada). El proyecto contó con aval del Comité de investigaciones de la Universidad CES.

Resultados

La edad media en la población de estudio fue $33,1 \pm 11,9$ años; 50% de los donantes tenían 30 años o menos, el 50% de los valores centrales de la edad osciló entre 23 y 42 años. En 2015 y 2016, se hicieron efectivas 14 126 y 11 716 donaciones de sangre, respectivamente. De los 25 842 donantes, la mayoría fueron estudiantes con 38,3% ($n= 9.874$), en la clasificación sanguínea el 53,3% ($n= 13 779$) fueron O positivo y 0,2% AB negativo. Las características de la población de estudio se muestran en la figura 1.

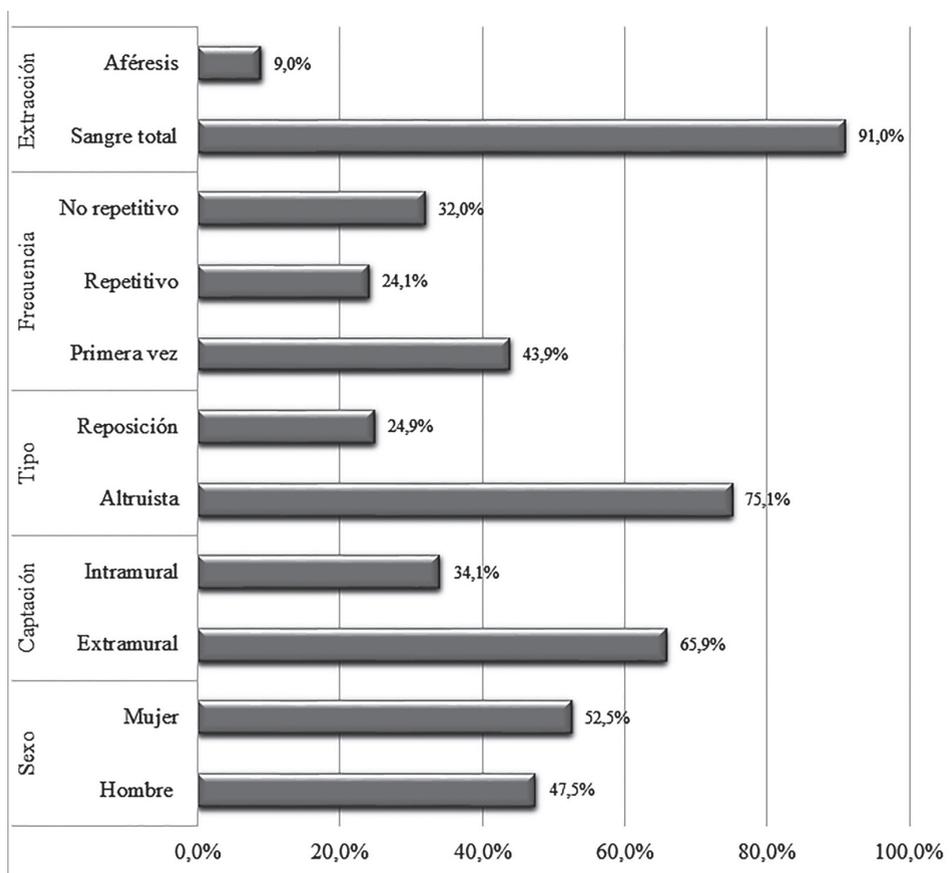


Figura 1. Distribución porcentual del sexo y características relacionadas con el tipo de donación.

La reactividad global fue 3,33% en 2015 y 3,45% en el 2016; el subtotal de las infecciones virales fue 2,25% en 2015 y

2,32% en 2016; los agentes con mayor frecuencia fueron VHB y *T. pallidum* (Tabla 1).

Tabla 1. Reactividad en las infecciones transmisibles por vía transfusional tamizadas en la población de estudio.

Infección	2015		2016	
	% (n)	IC95%	% (n)	IC95%
VIH 1 y 2	0,11 (16)	0,07-0,18	0,11 (16)	0,08-0,22
VHB- HbsAg	0,17 (24)	0,11-0,25	0,12 (14)	0,07-0,20
VHB (Anti-HBc)	1,47 (207)	1,27-1,68	1,43 (167)	1,22-1,66
VHB (Ag o core)	1,56 (220)	1,36-1,78	1,49 (175)	1,28-1,73
VHC (anti-VHC)	0,36 (51)	0,27-0,47	0,50 (58)	0,38-0,64
HTLV I/II	0,23 (32)	0,16-0,32	0,21 (25)	0,14-0,32

Continuación Tabla 1. Reactividad en las infecciones transmisibles por vía transfusional tamizadas en la población de estudio.

Infección	2015		2016	
	% (n)	IC95%	% (n)	IC95%
VIH 1 y 2	0,11 (16)	0,07-0,18	0,11 (16)	0,08-0,22
VHB- HbsAg	0,17 (24)	0,11-0,25	0,12 (14)	0,07-0,20
VHB (Anti-HBc)	1,47 (207)	1,27-1,68	1,43 (167)	1,22-1,66
VHB (Ag o core)	1,56 (220)	1,36-1,78	1,49 (175)	1,28-1,73
VHC (anti-VHC)	0,36 (51)	0,27-0,47	0,50 (58)	0,38-0,64
HTLV I/II	0,23 (32)	0,16-0,32	0,21 (25)	0,14-0,32

En la Tabla 2 se observan las frecuencias específicas de VHB (HbsAg o Anti-HBc), todas las infecciones virales en conjunto y la reactividad global de infección, así como la fuerza de asociación según algunas características demográficas y relacionadas con el tipo de donación, identificando el sexo, el grupo etario, el tipo de captación y de donación, y

la frecuencia de donación como los principales factores asociados. En este orden de ideas, la infección por el VHB (HbsAg o Anti Hb-core) fue 40% mayor en hombres, en las personas mayores de 50 años fue 21 veces la reportada en los adolescentes (18-20 años), mientras que en los donantes de primera vez fue 1,7 veces la hallada en los repetitivos (Tabla 2).

Tabla 2. Comparación de la reactividad en el VHB, infecciones virales e infección global, según variables demográficas y relacionadas con el tipo de donación.

Variable	%	VHB OR(IC95%)	%	TODAS LAS VIRALES OR(IC95%)	%	GLOBAL
Sexo						
Mujer	1,3		2,1		3,1	
Hombre	1,8	1,4 (1,1-1,7)**	2,5	1,2 (1,0-1,4)	3,7	1,2 (1,1-1,4)**
Grupo etario						
18-20 años	0,2		0,7		1,1	
21-30 años	0,8	4,1 (2,1-8,2)**	1,6	2,3 (1,6-3,4) **	2,3	2,1 (1,5-2,8)**
31-40 años	2,0	10,6 (5,4-21)**	2,9	4,3 (2,9-6,2) **	4,0	3,7 (2,7-5)**
41-50 años	2,6	13,7 (6,9-27,2)**	3,5	5,2 (3,6-7,7) **	5,1	4,7 (3,5-6,4)**
51-65 años	3,9	20,8 (10,5-41,1)**	4,6	6,9 (4,7-10,2)**	7,4	7,0 (5,1-9,5)**
Ocupación						
Estudiante	0,6		1,4		2,0	

Continuación Tabla 2. Comparación de la reactividad en el VHB, infecciones virales e infección global, según variables demográficas y relacionadas con el tipo de donación.

Variable	%	VHB OR(IC95%)	%	TODAS LAS VIRALES OR(IC95%)	%	GLOBAL
Ocupación						
Administrador	1,2	2,0 (1,3-3,0)**	2,1	1,6 (1,1-2,1) **	3,3	1,7 (1,3-2,1)**
Salud	0,6	1,0 (0,5-1,9)	1,4	1,1 (0,7-1,6)	2,1	1,1 (0,7-1,5)
Ama de casa	3,6	5,9 (4,2-8,2)**	4,5	3,4 (2,6-4,4) **	6,4	3,3 (2,7-4,2)**
Ventas	2,2	3,6 (2,5-5,1)**	2,9	2,2 (1,7-2,9) **	4,3	2,2 (1,8-2,8)**
Operarios	2,3	3,7 (2,7-4,9)**	3,0	2,2 (1,8-2,8) **	4,4	2,3 (1,9-2,7)**
Captación						
Extramural	1,3		2,1		3,0	
Intramural	2,0	1,5 (1,3-1,9)**	2,7	1,3 (1,1-1,6) **	4,2	1,4 (1,3-1,7)**
Donación						
Altruista	1,3		2,0		3,0	
Reposición	2,2	1,7 (1,4-2,1) **	3,1	1,5 (1,3-1,8) **	4,6	1,6 (1,4-1,8)**
Frecuencia						
Repetitivo	1,0		1,3		2,1	
Primera vez	1,6	1,7 (1,3-2,2)**	2,6	2,1 (1,6-2,7) **	3,9	1,9 (1,6-2,3)**
No repetitivo	1,8	1,9 (1,4-2,5)**	2,6	2,0 (1,6-2,6) **	3,7	1,8 (1,5-2,2)**

OR (IC95%): Odds ratio con su IC del 95%. *p<0,05 **p<0,01.

La infección por HTLV presentó asociación con la frecuencia de donación y el sexo, siendo menor en los hombres con una frecuencia de positividad 0,1% en comparación con un 0,3% en las mujeres, y mayor en los donantes de primera vez o no repetitivos con un 0,3% frente a los repetitivos con un 0,1%. Por su parte, el VHC presentó asociación con el grupo etario y la frecuencia de donación, en este caso se halló una mayor ocurrencia en las personas cuyas edades oscilan entre 41 y 50 años con 0,6% de positivos, los donantes de primera vez con un 0,6% y los no repetitivos con un 0,3%.

En las infecciones virales, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas respecto al sexo; se identificaron como factores asociados las personas de mayor edad (7 veces mayor en los mayores de 50 años frente a sujetos con edades entre 18 y 20 años); lugar de captación (30% mayor en la donación intramural) y tipo de donación (50% mayor en donantes de reposición, es decir aquella motivada para reponer las unidades transfundidas a un familiar o persona cercana) (Tabla 2).

En *T. pallidum* se identificaron como factores asociados el sexo (los hombres pre-

sentaron una prevalencia 40% mayor), el grupo de edad (aumentó proporcionalmente con el aumento del grupo etario), la ocupación (menor en estudiantes y áreas de la salud), la captación intramural (aquella realizada en la sede del banco de sangre) y la donación de reposición, primera vez y no repetitivo. En cuanto a los resultados obtenidos para *T. cruzi*, solo se encontró diferencia estadística con la edad siendo mayor entre 41 y 50 años con un OR de 4,8 (IC95%1,02-22,7) en comparación con los adolescentes.

Al analizar la proporción global de infección, se identificaron como potenciales factores asociados el sexo (20% mayor en hombres), personas de mayor edad (7 veces mayor en los mayores de 50 años), ocupación (siendo mayor en las amas de casa), lugar de captación (40% mayor en la intramural), tipo de donación (60% mayor en donantes de reposición) y frecuencia de donación (90% mayor en los de primera vez y 80% mayor en los no repetitivos) (Tabla 2). Cabe aclarar que las proporciones comparadas corresponden al porcentaje de positivos entre cada subgrupo, por lo que estos datos no están sesgados por el mayor o menor número de sujetos en cada uno de estos.

La reactividad global (al menor a un marcador de infección), ni las infeccio-

nes específicas presentaron diferencias estadísticas según el tipo de extracción, grupo sanguíneo y Rh. La prevalencia de VIH, HBsAg y HTLV no presentó asociación con la ocupación, el tipo de captación, ni se hallaron diferencias entre la donación altruista o de reposición.

Se realizaron modelos de regresión multivariada para VHB, infecciones virales y la reactividad global. Para VHB se halló una mayor ocurrencia de infección en hombres con una odds de 1,5 veces la presentada en mujeres, ajustando por las demás variables incluidas en el modelo, lo que muestra el efecto independiente del sexo como factor asociado con esta infección. De forma similar, se encontró un efecto independiente del grupo etario con una odds de infección de 15,1 en los mayores de 50 años en comparación con los donantes con edades entre 18 y 20 años. A la edad y sexo, se suman el tipo de captación y la frecuencia de donación, como los principales factores asociados con esta infección. Los factores asociados con las infecciones virales fueron el sexo, la edad, la ocupación y la frecuencia de donación. Finalmente, los factores asociados con la reactividad global, fueron el sexo, la edad, la ocupación y la frecuencia de donación según la cual fue mayor en donantes no repetitivos y de primera vez (Tabla 3).

Tabla 3. Modelo de regresión logística binaria (razones de odds) para el VHB, infecciones virales y reactividad global.

	VHB	VIRALES	GLOBAL
Sexo (Hombre/Mujer)	1,5 (1,2-1,9) **	1,3 (1,1-1,5) *	1,3 (1,1-1,5)**
Grupo etario			
21-30 / 18-20 años	4,0 (2,0-8,0) **	2,5 (1,7-3,7) **	2,2 (1,6-3,0)**
31-40 / 18-20 años	9,2 (4,5-18,8) **	4,4 (2,9-6,8) **	3,7 (2,6-5,2)**
41-50 / 18-20 años	10,8 (5,2-22,3) **	5,2 (3,4-8,0) **	4,5 (3,2-6,4)**
51-65 / 18-20 años	15,1 (7,2-31,5) **	6,6 (4,2-10,3) **	6,5 (4,5-9,2)**
Ocupación			
Administración / Estudiantes	1,0 (0,7-1,6)	0,9 (0,7-1,3)	1,04 (0,8-1,4)
Salud / Estudiantes	0,5 (0,3-1,0) *	0,6 (0,4-1,0) *	0,7 (0,5-0,9)*
Ama de casa / Estudiantes	2,2 (2,5-3,3) **	1,5 (1,1-2,1) *	1,5 (1,1-1,9)**
Ventas / Estudiantes	1,6 (1,1-2,3) *	1,2 (0,9-1,6)	1,2 (0,9-1,5)
Operarios / Estudiantes	1,4 (1,0-2,0) *	1,1 (0,8-1,4)	1,1 (0,9-1,4)
Captación (Intra / Extramural)	1,0 (0,7-1,4)	1,0 (0,8-1,3)	1,1 (0,9-1,3)
Donación (Reposición/Altruista)	1,1 (0,8-1,5)	1,2 (0,9-1,5)	1,2 (0,9-1,4)
Frecuencia			
Primera vez / Repetitivo	2,1 (1,5-2,8) **	2,5 (1,9-3,2) **	2,3 (1,9-2,8)**
No repetitivo / Repetitivo	1,5 (1,1-2,1)	1,7 (1,3-2,3) **	1,6 (1,3-2,0)**

*p <0,05 **p <0,01.

Discusión

A partir de una población de 25 842 donantes se halló una reactividad global de 3,3% en 2015 y 3,5% en 2016; las frecuencias específicas de infección por agente fueron 1,6% en VHB, 0,4% en VHC, 0,2% en HTLV, 1,1% en *T. pallidum* y 0,1% en *T. cruzi*. La reactividad global y las infecciones virales fueron estadísticamente mayores en hombres, donantes de mayor edad, amas de casa, donantes no repetitivos y donación de primera vez. Esta información pone

de manifiesto la diversidad en la distribución de estas infecciones en algunos subgrupos de donantes, al tiempo que constituyen un buen proxy de la prevalencia esperada en población general asintomática.

En este estudio se encontró una mayor proporción de mujeres, diferente a lo encontrado por el grupo de Giraldo durante el 2010-2013, en un municipio del oriente antioqueño, en el cual la proporción de hombres fue de 51,5%(11); asimismo, la distribución porcentual del

sexo en la población del actual estudio difiere de la frecuencia de donación de sangre total a nivel nacional para el 2016 en Colombia, la cual fue mayor en el sexo masculino, aunque en el caso particular del departamento de Antioquia dicha frecuencia fue mayor en mujeres (5). En el actual estudio, estos resultados pueden explicarse por un menor diferimiento de mujeres, debido a comportamientos como los relacionados con un menor consumo de drogas o por aspectos culturales en los cuales los hombres pueden presentar mayor temor a la donación (24).

Respecto a las demás características demográficas y las relacionadas con el tipo de donación, la mayor frecuencia de donantes se encontró en el grupo de estudiantes y altruistas, esto probablemente se debe a que las universidades son un área de influencia bastante importante para los bancos de sangre y a que entre los jóvenes se ha generado la conciencia de la donación, por lo que esta práctica se ha incorporado en sus estilos de vida; lo anterior, resulta acorde con las pretensiones del INS de reducir las donaciones por reposición.

La reactividad global de marcadores infecciosos fue de 3,4%, la cual resulta mayor a lo referido en otros estudios previos en la ciudad donde, se encontró una frecuencia global de 2,16% (11); aunque es similar a los hallazgos de Patiño et al., quienes reportaron una prevalencia global de 3,3% (25), teniendo en cuenta que ambos resultados se dieron con pruebas de tamización. Estas diferencias pueden presentarse por la técnica de detección empleada o porque la inclusión de los

nuevos marcadores pudo generar un aumento de la prevalencia global.

Dicha reactividad global fue mayor en donantes de primera, lo que puede explicarse por la falta de conocimiento de la población sobre el riesgo de transmitir una infección a través de transfusión o al desconocimiento de ser portador asintomático de la infección. Asimismo, el personal de salud y los estudiantes universitarios, presentaron menor frecuencia de marcadores infecciosos, lo que supone que el nivel educativo es un factor condicionante de la ocurrencia y exposición a infecciones, particularmente las de transmisión sexual; al tiempo que puede reflejar una mejor comprensión sobre el riesgo de transmitir una infección a través de la transfusión (26).

Para los nuevos marcadores de infección se encontró una frecuencia de 2,0% en HTLV I/II, más alta que la reportada por otro estudio realizado en una institución en Medellín, que informó una prevalencia de 0,17% (27) y una investigación en Honduras del 0,12% (8). En ambos casos se emplearon pruebas de tamización. Por su parte, los resultados encontrados para VHB (Anti-HBc) fueron 1,56% y 1,49% para 2015 y 2016 respectivamente, similar a lo reportado en Antioquia según el último informe de la Red Nacional de Bancos de Sangre, donde se encontró una prevalencia de 1,53% en donantes de sangre total para este marcador (5), pero mucho menor a la reportada por un estudio realizado en Perú (9); lo que en conjunto evidencia heterogeneidad en el grado de exposición a dichas infecciones en diferentes poblaciones, así como la necesidad de

analizar su magnitud y distribución en cada lugar en el que se deseen implementar diferentes acciones de salud pública.

En cuanto *T. pallidum*, se encontró una reactividad de 1,13% y esta fue mayor en las personas mayores de 50 años, lo cual podría ser explicado por la historia de sífilis que inicia en Medellín durante la primera mitad del siglo XX (28) y se extiende en la población joven sexualmente activa de los años 80, encontrándose un aumento de los casos de sífilis primaria(29). Dichos jóvenes son los actuales adultos con infección crónica o cicatrices serológicas.

En general, en este estudio los factores asociados con la infección global fueron el sexo, la edad, la ocupación y la frecuencia de donación, lo que permitió identificar grupos que ameritan mayor vigilancia y control en la selección de donantes. La mayor prevalencia en algunos de los marcadores infecciosos en las personas mayores de 50 años y hombres, podría atribuirse a una baja frecuencia de uso métodos de protección frente a estas infecciones, muchas de ellas de transmisión sexual.

En un estudio previo se encontraron factores asociados similares como el año de donación, el sexo, el grupo etario, la ocupación y el tipo de donación; destacándose una mayor ocurrencia en los hombres (1,5%) en comparación con las mujeres (0,8%) (RP de 1,8 con IC95% de 1,4 a 2,5) y en las personas con edad entre 60-65 años quienes presentaron una prevalencia de 7,6% la cual resultó mucho mayor a la hallada en el grupo con

edades entre 18 y 29 años (RP 11,2 con IC95% 6,2-20,2) (11).

Entre las limitaciones de esta investigación se destacan el sesgo temporal de los estudios transversales y el carácter exploratorio de las asociaciones estadísticas. Se destacan como principales ventajas, la validez externa al incluir todos los donantes, la validez interna por el control de sesgos y el uso de pruebas con alta validez diagnóstica al exponer la magnitud de infecciones que no se incluyen rutinariamente en los programas de vigilancia epidemiológica de Colombia. A estas se suman otras ventajas de los estudios descriptivos como generar hipótesis, estudiar simultáneamente varios eventos y varios factores de exposición, permitir la investigación de infecciones de larga duración o desarrollo lento, y orientar acciones de planeación y administración de servicios de salud

Conclusión

Se halló una elevada reactividad para las infecciones tamizadas, lo que implica elevadas pérdidas económicas para el banco y la necesidad de mejorar los procesos selección y educación de donantes con el fin de disminuir estas proporciones. La identificación de grupos con mayor prevalencia permite focalizar esfuerzos educativos e investigativos, así como la necesidad de mejorar los filtros implementados en la selección de los donantes y la fidelización de donantes que minimicen la posibilidad de transmitir infecciones y brinden mayor seguridad transfusional.

Conflicto de intereses: Ninguno.

Referencias

1. Instituto Nacional de Salud, República de Colombia. Circular No. 0082 de 2011. Respecto a la confirmación, asesoría, canalización a los servicios de salud y reporte al sistema de vigilancia epidemiológica, de donantes de sangre con pruebas tamiz doblemente reactivas para marcadores infecciosos en bancos de sangre de Colombia. Instituto Nacional de Salud Colombia. 2010. 1-123.
2. Rivero R. Transmisión de infecciones virales por la transfusión de sangre. *Rev Cuba Hematol Inmunol Hemoter.* [Internet]. 2006 [Citado 03 abril 2018];22(2). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892006000200002
3. Ministerio de Salud y Protección social, República de Colombia. Resolución 000437 del 14 de febrero 2014. Por la cual se establece la práctica obligatoria de pruebas de anticuerpos contra el virus linfotrópico de células thumanas I/II (HTLV-I/II) y la detección de anticuerpos contra el antígeno core del virus de la hepatitis B (anti-HBc). [Internet]. 2014 [Citado 03 abril 2018]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-0437-de-2014.pdf>
4. Ministerio de Salud Pública. Resolución 0901 del 20 de marzo de 1996. Por la cual se adopta el Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de Procedimientos para bancos de sangre. [Internet]. 1996 (marzo 20) [Citado 03 abril 2018]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/banco-de-sangre/resoluciones/Resolucion_00901_1996_Banco-de-Sangre.pdf
5. Bermudez M. Dirección redes en salud publica-Coordinación red nacional de bancos de sangre y servicios de transfusión. Informe Anual Red de sangre. 2017;1-47.
6. Buseri F., Muhibi M., Jeremiah Z. Seroprevalence of transfusion-transmissible infectious diseases among blood donors in Osogbo, South-West Nigeria. *Blood Transfus.* 2009;7(4):293-9.
7. Jeremiah Z., Idris H., Ajayi B., et al. Isolated anti-HBc-IgM antibody among blood donors in the semi-arid region of Nigeria. *Hum Antibodies.* 2011;20(3-4):77-82.
8. Rivera I., Rivera E., Aceituno L. Prevalencia de HTLV-I / HTLV-II en donantes de Sangre de la Cruz Roja Hondureña, determinado por PCR. *Rev Med Hond.* 2004; 72(1):3-9.
9. Farfán G, Cabezas C. Prevalencia de la hepatitis viral C en donantes de sangre del Perú. *Rev Gastroenterol.* 2003;23(3):171-6.
10. Cortés A., García M. Prevalencia de marcadores para infecciones transmisibles por transfusión en donantes voluntarios. *Colomb Med.* 1996;27(1):3-10.
11. Giraldo E., Morales M., Maya A. et al. Prevalencia de marcadores de infecciones transmisibles y su relación con variables demográficas en un banco de sangre Antioquia-Colombia, 2010-2013. *Rev CES Med.* 2015;29(1):2010-13.
12. Cardona J. Ortodoxia y fisuras en el diseño y ejecución de estudios descriptivos. *Revista Med* [Internet]. 2015 [Citado 03 abril de 2018]; 23 (1): 40-51 Disponible en: <https://revistas.unimilitar.edu.co/index.php/rmed/article/view/1328/1058>.
13. Abbott Laboratories. Manual de operaciones del sistema Architect. 2013; 1-2768.
14. Abbott laboratories. HIV Ag/Ab Combo. 2014.1-8.
15. Abbott Laboratories. Anti HCV. 2014.1-7.
16. Abbott Laboratories. Chagas. 2013.1-7.

17. Abbott Laboratories. HBsAg Qualitative II. 2013.1-8.
18. Abbott Laboratories. rHTLV-I/II. 2014.1-7.
19. Abbott Laboratories. Anti-HBc II. 2015.1-7.
20. Abbott Laboratories. Syphilis Tp.1-6.
21. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. [Internet]. 2013 [Citado 14 octubre 2017]. Disponible en: <http://bvs.sld.cu/revistas/recursos/helsinki.pdf>.
22. Ministerio Salud, República de Colombia. Resolución 8430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. [Internet]. 1993 (octubre 4) [Citado 03 abril de 2018]:1-19. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>
23. Ministerio Salud, República de Colombia. Resolución 1995 de 1999. Por la cual se establecen normas para el manejo de la Historia Clínica. [Internet]. 1999 (julio 8) [Citado 03 abril de 2018]:1-7 Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%201995%20DE%201999.pdf
24. UNODC-Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito. Informe Mundial sobre las Drogas 2016. [Internet]. 2016 [Citado 18 de agosto de 2017]. Disponible en: https://www.unodc.org/doc/wdr2016/WDR_2016_ExSum_spanish.pdf.
25. Patiño J., Cortés M., Cardona J. Seroprevalencia de marcadores de infecciones transmisibles por vía transfusional en banco de sangre de Colombia. *Rev Saude Publica*. 2012;46(6):950-9.
26. Cruz C., Egremy G., Ramos U. Manual para Capacitadores en el Manejo Síndromático de las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS). [Internet]. 2da edición. México: Conasida; 2004 [Citado 8 octubre 2017]. p.128 Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/documentos/DOCSAL7609.pdf>.
27. Muñoz M., Carvalho S., Donado J., et al. Seroprevalencia de HTLV-I/II en donantes del banco de sangre del Hospital Pablo Tobón Uribe, durante el período 2014–2015. *Biomédica*. 2018;38 (1).
28. Giraldo A. “El temor de la sífilis es el principio de la sabiduría”¹: Prostitución y sífilis en Medellín, Colombia, 1920–1950. [Internet]. 2013 [Citado 8 octubre 2017]. Disponible en: <https://aprendeonline.udea.edu.co/revistas/index.php/pensarh/article/view/17819>.
29. Uribe C., Arana A., Borrego C., Cornejo W. Estudio clínico y serológico de 22 pacientes con sífilis del sistema nervioso central. *Acta médica clínica*. 1985;10(3):125-9. [content&view=article&id=574:boletín-de-prensa-no-010-de-2015-campaña-contra-el-matoneo-en-colegios-de-villavicencio&catid=1:latest-news&Itemid=75](https://www.udea.edu.co/revistas/index.php/pensarh/article/view/17819).